Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 112 del 15 maggio 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 maggio 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 100

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Determinazioni relative alla commercializzazione di medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zaprixin»

Estratto determinazione V&A/550 del 20 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZAPRIXIN"**, nelle forme e confezioni: "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse; "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse; "5 mg compresse" 28 compresse; "10 mg compresse" 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - PISTOIA, Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040532018 (in base 10) 16NY1L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Mannitolo 60 mg; Crospovidone 8 mg; Aspartame 2,4 mg; Aroma arancia 1,6 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio stearil fumarato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040532020 (in base 10) 16NY1N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg

Eccipienti: Mannitolo 120 mg; Crospovidone 16 mg; Aspartame 4,8 mg; Aroma arancia 3,2 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio stearil fumarato 4,8 mg

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040532032 (in base 10) 16NY20 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 36 mg; Lattosio monoidrato 75,4 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040532044 (in base 10) 16NY2D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 72 mg; Lattosio monoidrato 150,8 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg; Magnesio stearato 4,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040532018 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040532020 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

Confezione: AIC n° 040532032 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040532044 - "10 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO
Confezione: AIC n° 040532018 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040532020 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040532032 - "5 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040532044 - "10 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 040532018 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040532020 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040532032 - "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040532044 - "10 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Brunifarma Research»

Estratto determinazione V&A/551/2012 del 20 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OLANZAPINA BRUNIFARMA RESEARCH"**, nelle forme e confezioni: "5 mg compresse" 28 compresse; "10 mg compresse" 28 compresse; "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse; "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA RESEARCH S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 90144 – PALERMO, Via Valdemone, 36, Codice Fiscale 05880600829.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040531016 (in base 10) 16NX28 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 36 mg; Lattosio monoidrato 75,4 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040531028 (in base 10) 16NX2N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 72 mg; Lattosio monoidrato 150,8 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg; Magnesio stearato 4,8 mg

Confezione: "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040531030 (in base 10) 16NX2Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Mannitolo 60 mg; Crospovidone 8 mg; Aspartame 2,4 mg; Aroma arancia 1,6 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio stearil fumarato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040531042 (in base 10) 16NX32 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Mannitolo 120 mg; Crospovidone 16 mg; Aspartame 4,8 mg; Aroma arancia 3,2 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio stearil fumarato 4,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040531016 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040531028 - "10 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

Confezione: AIC n° 040531030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040531042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
“A”
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D’IMPIEGO

Confezione: AIC n° 040531016 - "5 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040531028 - "10 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040531030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040531042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 040531016 - "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040531028 - "10 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040531030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040531042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina ABC»

Estratto determinazione V&A/552/2012 del 20 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OLANZAPINA ABC"**, nelle forme e confezioni: "5 mg compresse"28 compresse; "10 mg compresse" 28 compresse; "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse; "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 10121 – TORINO, Corso Vittorio Emanuele II, 72, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040340010 (in base 10) 16H2KB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 36 mg; Lattosio monoidrato 75,4 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse "28 compresse
AIC n° 040340022 (in base 10) 16H2KQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 72 mg; Lattosio monoidrato 150,8 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg; Magnesio stearato 4,8 mg

Confezione: "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040340034 (in base 10) 16H2L2 (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Mannitolo 60 mg; Crospovidone 8 mg; Aspartame 2,4 mg; Aroma arancia 1,6 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio stearil fumarato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
AIC n° 040340046 (in base 10) 16H2LG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Mannitolo 120 mg; Crospovidone 16 mg; Aspartame 4,8 mg; Aroma arancia 3,2 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio stearil fumarato 4,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.
Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040340010 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040340022 - "10 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):

31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

Confezione: AIC n° 040340034 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040340046 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 040340010 - "5 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040340022 - "10 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040340034 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040340046 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040340010 - "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040340022 - "10 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040340034 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040340046 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olafly»

Estratto determinazione V&A/553/2012 del 20 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OLAFLY",** nelle forme e confezioni: "5 mg compresse" 28 compresse; "10 mg compresse" 28 compresse; "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse e "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 18038 - VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA, Strada Solaro, 75/77, Codice Fiscale 00071020085.

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040630016 (in base 10) 16RXS0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 36 mg; Lattosio monoidrato 75,4 mg; Sodio amido glicolato 1,2 mg; Magnesio stearato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse
AIC n° 040630028 (in base 10) 16RXSD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;

Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); Adamed Sp. z.o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (controllo dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (controllo e rilascio dei lotti); Adpharma Sp. z.o.o. Pieńków 148, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti); Laboratorios Adamed Sp. z o.o. Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polonia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 72 mg; Lattosio monoidrato 150,8 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg; Magnesio stearato 4,8 mg

Confezione: "5 mg compresse orodispersibili " 28 compresse
AIC n° 040630030 (in base 10) 16RXSG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 5 mg
Eccipienti: Mannitolo 60 mg; Crospovidone 8 mg; Aspartame 2,4 mg; Aroma arancia 1,6 mg; Silice colloidale anidra 0,6 mg; Sodio stearil fumarato 2,4 mg

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili " 28 compresse
AIC n° 040630042 (in base 10) 16RXSU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa orodispersibile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Condizioni di conservazione: Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.
Produttore del principio attivo: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia;
Produttore del prodotto finito: ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A. stabilimento sito in Szkolna, 33 95-054 Ksawerow - Polonia (produzione e confezionamento); ADAMED SP. Z.O.O. stabilimento sito in 05-152 CZOSNOW, Pienkow 149, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa orodispersibile contiene:
Principio Attivo: Olanzapina 10 mg
Eccipienti: Mannitolo 120 mg; Crospovidone 16 mg; Aspartame 4,8 mg; Aroma arancia 3,2 mg; Silice colloidale anidra 1,2 mg; Sodio stearil fumarato 4,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 040630016 - "5 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040630028 - "10 mg compresse" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro
Confezione: AIC n° 040630030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,77 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,58 Euro

Confezione: AIC n° 040630042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
31,55 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
59,18 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 040630016 - "5 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040630028 - "10 mg compresse" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040630030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

Confezione: AIC n° 040630042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **PT/PHT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla gazzetta ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 040630016- "5 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040630028 - "10 mg compresse" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040630030 - "5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 040630042 - "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Keironpharma»

Estratto determinazione V&A/554/2012 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVOFLOXACINA KEIRONPHARMA",** nelle forme e confezioni: "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KEIRONPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 84091 - BATTIPAGLIA - SALERNO, Via Aitoro, 16/C, Codice Fiscale 03747960650.
Confezione: "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n° 040911012 (in base 10) 170J54 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. REDDY'S LABORATORIES Ltd., Chemical Technical Operations, Unit - II, Plot n° 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh, India - 502 325
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), ZONA INDUSTRIALE ASI - VALLE UFITA (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Levofloxacina 500 mg come Levofloxacina emidrata
Eccipienti: Sodio cloruro 0,9 g; Acido cloridrico 1 M 1,26 - 1,54 ml q.b. a pH 4,8; Sodio idrossido 1M 0,0108 - 0,0132 ml q.b. a pH 4,8; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n° 040911024 (in base 10) 170J5J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. REDDY'S LABORATORIES Ltd., Chemical Technical Operations, Unit - II, Plot n° 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh, India - 502 325
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), ZONA INDUSTRIALE ASI - VALLE UFITA (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: Levofloxacina 500 mg come Levofloxacina emidrata
Eccipienti: Sodio cloruro 0,9 g; Acido cloridrico 1 M 1,26 - 1,54 ml q.b. a pH 4,8; Sodio idrossido 1M 0,0108 - 0,0132 ml q.b. a pH 4,8; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n° 040911036 (in base 10) 170J5W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. REDDY'S LABORATORIES Ltd., Chemical Technical Operations, Unit - II, Plot n° 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh, India - 502 325
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), ZONA INDUSTRIALE ASI - VALLE UFITA (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Levofloxacina 500 mg come Levofloxacina emidrata
Eccipienti: Sodio cloruro 0,9 g; Acido cloridrico 1 M 1,26 - 1,54 ml q.b. a pH 4,8; Sodio idrossido 1M 0,0108 - 0,0132 ml q.b. a pH 4,8; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
AIC n° 040911048 (in base 10) 170J68 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Dr. REDDY'S LABORATORIES Ltd., Chemical Technical Operations, Unit - II, Plot n° 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Bollaram Village, Medak District, Andhra Pradesh, India - 502 325
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), ZONA INDUSTRIALE ASI - VALLE UFITA (produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene:
Principio Attivo: Levofloxacina 500 mg come Levofloxacina emidrata
Eccipienti: Sodio cloruro 0,9 g; Acido cloridrico 1 M 1,26 - 1,54 ml q.b. a pH 4,8; Sodio idrossido 1M 0,0108 - 0,0132 ml q.b. a pH 4,8; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, Levofloxacina 5mg/ml soluzione per infusione è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni se dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

•Polmoniti.
•Infezioni complicate delle vie urinarie incluse le pielonefriti.
•Prostatite batterica cronica.
•Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina 5mg/ml, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040911012 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,18 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,05 Euro

Confezione: AIC n° 040911024 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
75,90 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
125,05 Euro

Confezione: AIC n° 040911036 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
151,78 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
250,50 Euro

Confezione: AIC n° 040911048 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
301,30 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
497,25 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040911012 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040911024 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040911036 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 040911048 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml **- OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

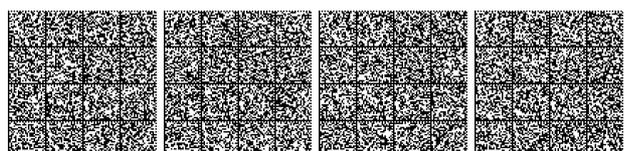
12A05515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo ACS Dobfar»

Estratto determinazione V&A/555 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUCONAZOLO ACS DOBFAR",** nelle forme e confezioni: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml; "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml; "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ACS DOBFAR GENERICS S.A. con sede legale e domicilio in 5, RUE EUGENE RUPPERT, L-2453 - LUXEMBOURG (LUSSEMBURGO).
Confezione: "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n° 037814011 (in base 10) 141ZRV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: QUIMICA SINTETICA SA, DULCINEA S/N - 28805 - ALCALÀ DE HENARES-MADRID - SPAIN;
Produttore del prodotto finito: ACS DOBFAR INFO S.A. stabilimento sito in SVIZZERA, CASAI-CAMPASCIO (produzione, confezionamento e controllo); S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., STR. TH. PALLADY N° 50, SECTOR 3, BUCHAREST - 032266 - ROMANIA (rilascio dei lotti)
Composizione: Una sacca contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 50 ml; Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

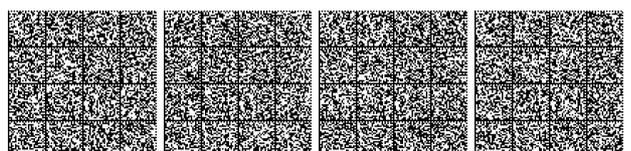
Confezione: "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n° 037814023 (in base 10) 141ZS7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: QUIMICA SINTETICA SA, DULCINEA S/N - 28805 - ALCALÀ DE HENARES-MADRID - SPAIN;
Produttore del prodotto finito: ACS DOBFAR INFO S.A. stabilimento sito in SVIZZERA, CASAI-CAMPASCIO (produzione, confezionamento e controllo); S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., STR. TH. PALLADY N° 50, SECTOR 3, BUCHAREST - 032266 - ROMANIA (rilascio dei lotti)
Composizione: Una sacca contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg

Eccipienti: Sodio cloruro 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml; Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

Confezione: "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
AIC n° 037814035 (in base 10) 141ZSM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: QUIMICA SINTETICA SA, DULCINEA S/N - 28805 - ALCALÀ DE HENARES-MADRID - SPAIN;
Produttore del prodotto finito: ACS DOBFAR INFO S.A. stabilimento sito in SVIZZERA, CASAI-CAMPASCIO (produzione, confezionamento e controllo); S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., STR. TH. PALLADY N° 50, SECTOR 3, BUCHAREST - 032266 - ROMANIA (rilascio dei lotti)
Composizione: Una sacca contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 200 ml; Sodio idrossido (per aggiustare il pH)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Fluconazolo ACS Dobfar è indicato nelle seguenti infezioni micotiche
Fluconazolo ACS Dobfar è indicato negli adulti per il trattamento di:

• Meningite criptococcica
• Coccidioidomicosi
• Candidiasi invasiva
• Candidiasi delle mucose, incluse candidiasi orofaringea, candidiasi esofagea, candiduria e candidiasi mucocutanea cronica.
• Candidiasi orale atrofica cronica (stomatite da protesi dentale),nel caso in cui igiene dentale e trattamento topico siano insufficienti.

Fluconazolo ACS Dobfar è indicato negli adulti per profilassi di:

• Recidiva da meningite criptococcica in pazienti ad alto rischio di ricaduta.
• Recidiva da candidiasi orofaringea ed esofagea in pazienti affetti da HIV ad alto rischio di presentare ricadute.

• Profilassi delle candidemie nei pazienti con neutropenia prolungata (es. pazienti con patologie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia o pazienti che ricevono trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche.

Fluconazolo ACS Dobfar è indicato nei neonati a termine, lattanti, infanti, bambini e adolescenti da 0 a 17 anni:

Fluconazolo ACS Dobfar è usato nel trattamento delle candidiasi delle mucose (orofaringee e esofagee)
Candidiasi invasive, meningite criptococcica e nella profilassi delle candidiasi nei pazienti immunocompromessi.

Fluconazolo ACS Dobfar può essere usato come terapia di mantenimento per prevenire recidive di meningite criptococcica nei bambini ad alto rischio di ricaduta.

La terapia può essere istituita prima che si conoscano i risultati delle colture o di altri test di laboratorio, ma, quando i risultati diventano disponibili, la terapia anti-infettiva deve essere adeguata conseguentemente.

Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso appropriato degli antimicotici

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037814011 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
60,90 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
100,51 Euro

Confezione: AIC n° 037814023 - "200 mg/ 100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
110,40 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
182,20 Euro

Confezione: AIC n° 037814035 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"H"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
222,80 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
367,71 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037814011 - "100 mg/50 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037814023 - "200 mg/ 100 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 037814035 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 10 sacche da 200 ml - **OSP**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluxoral»

Estratto determinazione V&A.N n. 556 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLUXORAL**", nella forma e confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGEN S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 60021 - CAMERANO - ANCONA, Via Farfisa, 18, Codice Fiscale 01458270426.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili
AIC n° 040051017 (in base 10) 1668B9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CADILA HEALTHCARE Ltd 291, G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, Guyarat, 393 002 INDIA.
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNATIONALES, S.A. SOLANA, N° 26, 28850 TORREJÓN DE ARDOZ, MADRID (SPAGNA) (tutte le fasi della produzione) e IIP - INSTITUT FÜR INDUSTRIELLE PHARMAZIE F & E GMBH, BENZSTRAßE 2° D-63741, ASCHAFFENBURG (GERMANIA) (controllo e rilascio dei soli lotti pilota)
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Levofloxacina emiidrato 512,46 mg pari a 500 mg di levofloxacina.
Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina 109,54 mg; Cellulosa polverizzata 10 mg; Amido pregelatinizzato 20,0 mg; Amido di mais 13 mg; Crospovidone 10,0 mg; Povidone K25 12,0 mg; Sodio stearilfumarato 13,0 mg;
Rivestimento: Lattosio monoidrato 7,20 mg; Ipromellosa 5,60 mg; Titanio diossido (E171) 5,15 mg; Macrogol 4000 2,0 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,026 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,022 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,002 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Fluxoral 500 mg è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

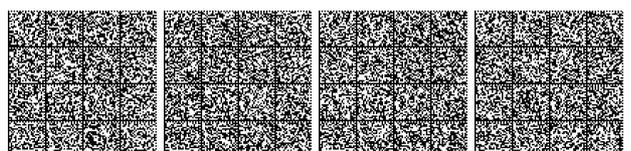
• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si ritiene inopportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
• Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
• Infezioni complicate delle vie urinarie inclusa la pielonefrite.
• Prostatite batterica cronica.
• Infezioni della cute e dei tessuti molli.
Prima di prescrivere Fluxoral 500 mg devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040051017 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,71 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,95 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040051017 - "500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoltron»

Estratto determinazione V&A/559 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZOLTRON",** nella forma e confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), Via della Monica, 26, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040031015 (in base 10) 165NT7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd, 1 Haizheng Avenue, Jiaojiang District Taizhou City, 318000 - Cina;
Produttore del prodotto finito: Genepharm SA stabilimento sito in Greece, Km 18 Marathon Avenue, Pallini (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto).
Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Letrozolo 2,5 mg
Eccipienti: Lattosio 61,5 mg; Cellulosa Microcristallina 20 mg; Amido di mais 10 mg; Sodio amido glicolato tipo A 4,5 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg
Rivestimento (Opadry giallo02B38014): Titanio diossido (E171) 0,2697 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,192 mg; Macrogol 4000 0,168 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,0003 mg; Talco 0,69 mg; Ipromellosa 0,3 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
- Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
- Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.
- Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040031015 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
39,03 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
73,20 Euro

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 040031015 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **PT**: Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040031015 - "2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Buscofen»

Estratto determinazione V&A/566 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BUSCOFEN"**, anche nella forma e confezione: "400 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20139 - MILANO, Via Lorenzini, 8, Codice Fiscale 00421210485.

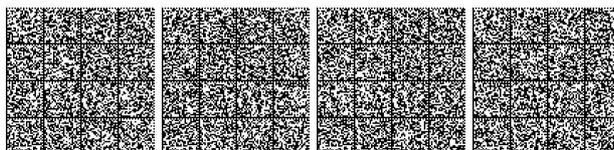
Confezione: "400 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine
AIC n° 029396049 (in base 10) 0W132K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD, Shasun Road Periakalapet, 605014 - PONDICHERRY - INDIA.
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in TRENTO (TN), Frazione Ravina - Via Provina 2 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene sodico diidrato 512 mg, pari a Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Saccarosio; Potassio bicarbonato; Aroma arancia; Acesulfame potassio; Aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (dolori mestruali, mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteoarticolari e muscolari).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029396049 - "400 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029396049 - "400 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05519

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebilox»

Estratto determinazione V&A/641 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: NEBILOX

Confezioni: 032209013/M - 28 COMPRESSE 5 MG

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0102/001/R/003

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05520

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cabergolina Teva»

Estratto determinazione V&A/642 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: CABERGOLINA TEVA

Confezioni: 037974019/M - "0.5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974021/M - "0.5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974033/M - "0.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974045/M - "0.5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974058/M - "0.5 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974060/M - "0.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974072/M - "0.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974084/M - "0.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974096/M - "0.5 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974108/M - "0.5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974110/M - "0.5 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974122/M - "0.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974134/M - "0.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974146/M - "0.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974159/M - "0.5 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974161/M - "0.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974173/M - "2 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974185/M - "2 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974197/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974209/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974211/M - "2 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974223/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974235/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

037974247/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974250/M - "2 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974262/M - "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974274/M - "2 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974286/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974298/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974300/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974312/M - "2 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974324/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974490/M - "1 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974502/M - "1 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974514/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974526/M - "1 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974538/M - "1 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974540/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974553/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974565/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974577/M - "1 MG COMPRESSE" 32 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974589/M - "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974591/M - "1 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974603/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974615/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974627/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974639/M - "1 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO
037974641/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0570/001-003/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05521

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aricept»

Estratto determinazione V&A/643 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: ARICEPT

Confezioni: 033254018/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG

033254020/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG

033254032/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254044/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254057/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254069/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254071/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254083/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254095/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254107/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254119/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254121/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254133/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254145/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254158/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254160/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254172/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033254184/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/003-004/R/001
UK/H/0182/003-004/1B/088
UK/H/0182/003-004/P/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05522

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tareg»

Estratto determinazione V&A/644 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: TAREG

Confezioni: 033178017/M - 28 CAPSULE 80 MG

033178029/M - 28 CAPSULE 160 MG

033178094/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178106/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178118/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178120/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178132/M - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178144/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178157/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178169/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178171/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178183/M - "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178195/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER

CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178207/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178219/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178221/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033178233/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178245/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178258/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

033178260/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178272/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178284/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033178296/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE CALENDARIO IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178308/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178310/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178322/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

033178334/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178346/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178359/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178361/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178373/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178385/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033178397/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178409/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
033178411/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/001-006/R/003
SE/H/0406/003-006/1B/111

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05523

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/645 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: RISPERIDONE RATIOPHARM

Confezioni: 037092018/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092020/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092032/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092044/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092057/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092069/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

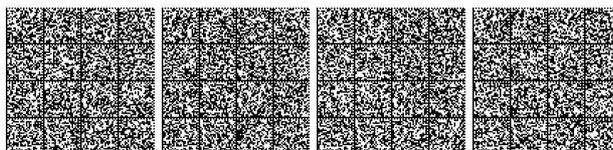
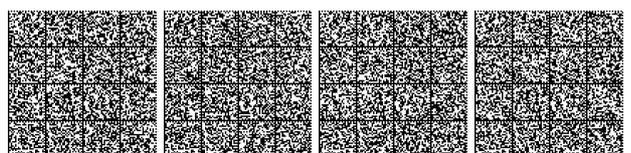
037092071/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092083/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092095/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092107/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092119/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092121/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092133/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092145/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092158/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092160/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092172/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092184/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092196/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092208/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092210/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092222/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092234/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092246/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092259/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092261/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092273/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092285/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092297/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092309/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092311/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092323/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092335/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092347/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092350/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092362/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092374/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092386/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092398/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092400/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092412/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092424/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092436/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092448/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092451/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092463/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092475/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092487/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092499/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092501/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092513/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092525/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092537/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037092549/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092552/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092564/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092576/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092588/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092590/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092602/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092614/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092626/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092638/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092640/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092653/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092665/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092677/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037092689/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1917/002-005/R/001
DE/H/1917/002-005/1B/31/G
DE/H/1917/002-005/1B/32

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05524

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dralenos»

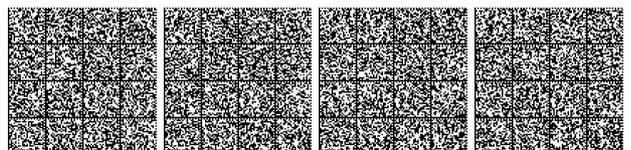
Estratto determinazione V&A/646 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: DRALENOS

Confezioni: 038031011/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031023/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031035/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031047/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031050/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031062/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031074/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031086/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031098/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031100/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031112/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031124/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031136/M - "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031148/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031151/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031163/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038031175/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031187/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038031199/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0818/001-002/R/001
NL/H/0818/001-002/1B/16G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05525

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quatrofen»

Estratto determinazione V&A/647 del 27 aprile 2012

Specialità Medicinale: QUATROFEN

Confezioni: 037783014/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783026/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783038/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783040/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783053/M - "12 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783065/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783077/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783089/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783091/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783103/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783115/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783127/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783139/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783141/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783154/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783166/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783178/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783180/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783192/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI
037783204/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI
037783216/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 1 CEROTTO
037783228/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI
037783230/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI
037783242/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI

037783255/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0660/001-005/R/001
SE/H/0660/001-005/1B/015

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.2 e paragrafi 2, 3 e 4 del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

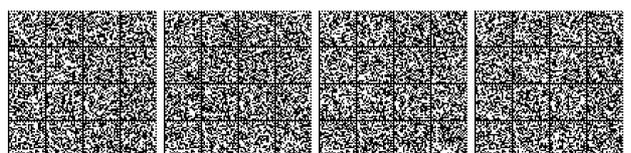
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A05526

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-090) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

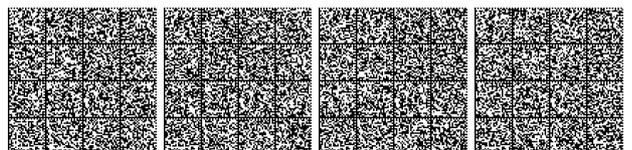
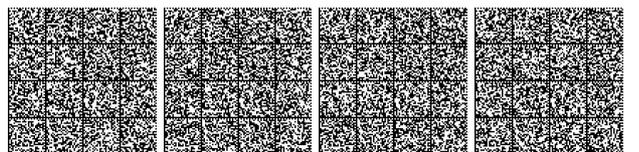
- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI			
*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II			
*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.